

VOTO Nº 399/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº: 25762.744511/2014-18

Expediente nº: 4787534/22-8

Empresa: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO.

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Recurso Administrativo. Infração sanitária. Empresa de infraestrutura aeroportuária. Descumprimento de notificação. Condições insatisfatórias de limpeza, manutenção, operação e controle do sistema de climatização da área aeroportuária configuram infração sanitária. Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 4631617/22-5 interposto pela EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA (INFRAERO) em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 08, realizada no dia 23/03/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 102/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2 .Em 01/12/2014, a Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária –

INFRAERO foi autuada por descumprimento de termos legais emitidos com exigências para adequar o sistema de climatização da infraestrutura aeroportuária.

3. À fl. 04, Notificação nº 133/2014, de 01/12/2014.

4. À fl. 05, Notificação nº 092/2014, de 20/08/2014.

5. Devidamente notificada da lavratura do AIS (assinatura no auto), a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 06-136.

6. Às fls. 137-138, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação.

7. À fl. 139, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte - Grupo I.

8. À fl. 146, certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 04/03/2011 nos autos do PAS 25762.421793/2007-91.

9. Às fls. 147-149, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

10. Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 155-164.

11. Às fls. 168-169, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada.

12. Às fls. 172-176, VOTO Nº 102/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

13. Às fls. 177 Aresto nº 1.494, de 23 de março de 2022, referente a SJO nº 08. Publicado em D.O.U. 24/03/2022.

14. À fl. 180 Aviso de Recebimento AR referente ao recurso n. 0475649/18-5.

15. Às fls. 182-185 recurso contra a decisão da GGREC.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

16. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

17. De acordo com o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 15/09/2022, conforme A.R. (fl.180), o prazo final para apresentação do recurso era dia 05/10/2022. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 05/10/2022, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

18. Por outro lado, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o esaurimento da esfera administrativa. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

19. Em 20/08/2014, a Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária foi notificada a, no prazo de 15 dias, “Garantir os ambientes climatizados com o funcionamento de todo o sistema de climatização em condições satisfatórias de limpeza, manutenção corretiva e preventiva e controle, tendo em vista que durante inspeção sanitária foi verificado que os equipamentos de climatização apresentavam gotejamento, muita sujeira e algumas centrais de ar sem funcionamento, em toda a área do Terminal Aeroportuário de Macapá. Bem como providenciar o responsável técnico habilitado e o Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC), e apresentar semestralmente a avaliação biológica, química e física das condições do ar no interior dos ambientes climatizados, garantindo a prevenção de riscos à saúde das pessoas expostas.”

20. Em 01/12/2014, a Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO foi autuada por descumprimento de termos legais emitidos com exigências para adequar o sistema de climatização da infraestrutura aeroportuária, em violação à RDC nº 02/2003, artigos 54, 55 e 56, *in verbis*:

RDC nº 02/2003:

*CAPÍTULO V - INFRA – ESTRUTURA
AEROPORTUÁRIA*

SEÇÃO IV - SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO

Art. 54 O proprietário ou locatário responsável por empresa instalada na área aeroportuária, com sistema de climatização com capacidade acima de 5 TR (15000 kcal/h = 60.000 BTU/h) na soma das capacidades de refrigeração, deverá implantar o Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC) e manter um responsável técnico habilitado.

§ 1º O responsável técnico pela empresa de que trata o caput deste artigo, deverá manter disponível o registro de periodicidade da execução dos procedimentos estabelecidos no PMOC, de forma a se conseguir a rastreabilidade dos processos de intervenção.

§ 2º Deverá ser mantida anexa ao PMOC, a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) do responsável técnico e documento descritivo que permita a rastreabilidade das plantas do projeto de instalação do sistema de climatização.

§ 3º Toda documentação deve permanecer

disponível para consulta da autoridade sanitária em exercício no aeroporto.

Art. 55 O administrador do aeroporto, proprietário ou locatário de empresa de que trata esta seção, deverá apresentar à Vigilância Sanitária em exercício no aeroporto, semestralmente, a avaliação biológica, química e física das condições do ar de interior dos ambientes climatizados. Parágrafo único. Inserir-se-á na avaliação de que trata este artigo a apresentação de documentos de avaliação ambiental, relatórios de intervenções, documentos de reavaliação ambiental quando em situações de não conformidade e os relatórios de queixas ambientais.

Art. 56 Todos os sistemas de climatização ambiental, bem como os ambientes climatizados, deverão estar em condições satisfatórias de limpeza, manutenção, operação e controle, de forma a garantir a prevenção de riscos à saúde das pessoas expostas.

Parágrafo Único. As exigências mínimas de manutenção, operação e controle, bem como normas técnicas e padrão de aceitação, deverão estar em conformidade com a legislação sanitária pertinente.

c. Da decisão da GGREC

21. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento.

d. Das alegações da recorrente

22. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 4787534/22-8, onde alegou:

- (a) no exercício do poder de polícia dever haver compatibilidade dos meios e os fins conforme dispõe a Lei 9784/1999, em seu art. 2º, parágrafo único, inciso VI;
- (b) a sanção administrativa deve obedecer a proporcionalidade e a razoabilidade;
- (c) o auto de infração possui vício de nulidade, uma vez que não existe menção específica sobre a penalidade que o infrator está sujeito, violando a ampla defesa e contraditório;

- (d) a resolução da DIRETORIA está usurpando matéria reservada à lei em *stricto sensu*;
- (e) a suposta infração trata de conduta completamente diversa de qualquer infração prevista em lei forma;
- (f) fixar infrações e sanções é estranho à competência da ANVISA;
- (g) restaram configuradas as atenuantes dos incisos I e III do artigo 7º da Lei nº 6437/1977;
- (h) vem realizando inúmeras ações para garantir o cumprimento das exigências legais;
- (i) iniciou a elaboração emergencial de um processo para contratação de empresa especializada na condução de soluções para as ocorrências no sistema de refrigeração;
- (j) por ser empresa pública, está sujeita à Lei de Licitações, que requer no mínimo 15 dias para finalização;
- (k) de forma imediata, aumentou a frequência de limpeza dos ambientes que apresentam gotejamentos originados dos sistemas de climatização e efetuou a lavagem dos filtros dos equipamentos condicionadores de ar, a fim de garantir a qualidade do ar e otimizar o rendimento dos aparelhos;
- (l) os equipamentos com rendimento comprometido à época funcionavam concomitantemente com aparelhos em boas condições para aumentar a circulação do ar resfriado, melhorando a climatização das áreas TPS (saguão) e check-in;
- (m) à época estava em andamento a contratação de serviços contínuos de manutenção de climatização para o aeroporto, contrato no qual estão inclusos o PMOC, o responsável técnico habilitado junto ao CREA e os exames semestrais de avaliação das condições do ar;
- (n) foram contratadas várias empresas para a manutenção preventiva e corretiva dos aparelhos de ar-condicionado;
- (o) outro fator a ser considerado e que prejudica bastante a boa operacionalidade dos equipamentos de ar-condicionado é a oscilação ou falta de energia, que é de responsabilidade da CEA, o que prejudica bastante o compressor e pode levar a sua queima e incapacidade de resfriar o ambiente;
- (p) a Anvisa aplicou agravante sem nunca considerar as atenuantes;
- (q) o atendimento do interesse público perquirido pela Anvisa já foi atendido pela Infraero, quando realizou o adequado acondicionamento dos sacos de resíduos referidos esvaziando o sentido da penalização. Assim urge pela nulidade da multa por ausência de justa causa.

23. Pugna, por fim, pelo provimento do recurso para anular a decisão recorrida e afastar a penalidade de multa, bem como a reincidência.

e. Do Juízo quanto ao mérito

24. Preliminarmente, quanto a suposta nulidade do auto de infração por ausência da penalidade a que o infrator está sujeito, cabe enfatizar que a competência

administrativa para a fixação da sanção aplicável no caso concreto pertence à autoridade julgadora, e não aos fiscais que lavraram o auto de infração, cuja opinião sobre a gravidade do risco sanitário não é vinculante. Até porque, naquele momento, a área autuante não tem todos os elementos exigidos pela Lei 6.437/1977 para a dosimetria da pena. Assim, à especificação da penalidade, a lei não exige que o auto de infração contenha a efetiva penalidade a ser aplicada ao infrator naquele caso concreto. Se desse modo fosse, haveria o cerceamento da defesa do administrado, pois que seria aplicada uma penalidade sem que lhe fosse dada oportunidade de se defender dos fatos que lhe foram imputados, ato que contrariaria flagrantemente a Constituição Federal.

25. Ademais, não há que se compreender a falta de previsão de penalidades abstratamente aplicáveis à conduta infracional como vício passível de macular a validade do AIS lavrado. A falta de apontamento das penalidades a que estaria sujeito o infrator não gera nulidade do Auto de Infração Sanitária.

26. Cabe ainda esclarecer que a Anvisa foi criada pela Lei nº 9.782/1999, que definiu sua competência para promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária; inclusive ambientes, processos, insumos e tecnologias a ele relacionados, bem como o controle de portos aeroportos e fronteiras, conforme dispõe o artigo 6º da Lei nº 9.782/1999.

27. Também foi atribuída à Anvisa a competência para “normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde” (art.2º, III); “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária” (art.7º, III) e “autuar e aplicar as penalidades previstas em lei” (art.7º, XXIV).

28. Ao contrário do que expõe a empresa, verifica-se que os princípios administrativos foram observados na lavratura do AIS e na instauração do processo administrativo sanitário em pauta. O auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público, cumprindo-se também os demais requisitos formais da autuação presentes na Lei nº 6.437/77.

29. Quanto ao mérito da autuação, vê-se que a empresa foi notificada, em 20/08/2014, por meio da Notificação nº 092/2014 a, no prazo de 15 dias, “Garantir os ambientes climatizados com o funcionamento de todo o sistema de climatização em condições satisfatórias de limpeza, manutenção corretiva e preventiva e controle, tendo em vista que durante inspeção sanitária foi verificado que os equipamentos de climatização apresentavam gotejamento, muita sujeira e algumas centrais de ar sem funcionamento, em toda a área do Terminal Aeroportuário de Macapá. Bem como providenciar o responsável técnico habilitado e o Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC), e apresentar semestralmente a avaliação biológica, química e física das condições do ar no interior dos ambientes climatizados, garantindo a

prevenção de riscos à saúde das pessoas expostas.”.

30. Contudo, mais de 3 meses depois, em 01/12/2014, foi constatado em nova inspeção o descumprimento das determinações ali contidas, motivo pelo qual foi expedida nova Notificação reforçando as exigências iniciais, sob nº 133/2014, e lavrado o AIS ora debatido.

31. Sobre os fatos que levaram à autuação da empresa, o servidor autuante assim se manifestou no documento de fls. 137-138:

03. Na menção deita nos vários Termos Legais lavrados, foi com o objetivo de que as exigências dos regulamentos sanitários tivessem o seu cumprimento, e o controle do Sistema de Climatização com suas ações implementadas, de forma a garantir a prevenção de riscos à saúde das pessoas expostas no Aeroporto Internacional de Macapá, o que não ocorreu com as intervenções realizadas, depois das Notificações e suas prorrogações de prazos para cumprimento das mesmas, mesmo assim não houve ação efetiva pela autuada, em realizar os serviços, bem como apresentação de comprovação dos serviços realizados parcialmente, ou seja, descumprimento às determinações legais já mencionadas nos Termos Legais. As inúmeras ações citadas na defesa, inclusive o Termo de Referência, anexo à defesa, que teve sua elaboração posterior à lavratura do referido Auto, não garantiram o cumprimento das exigências em que os problemas referentes aos ambientes climatizados, nos períodos de clima mais quente na cidade de Macapá, tornam-se a situação mais intensa, devido à elevação de temperatura.

04. Portanto diante do exposto, o referido AIS é legítimo, e considerando que as ações de controle sanitário no Sistema de Climatização do Aeroporto Internacional de Macapá, desenvolvidas por este Poste de controle sanitário são necessárias, em que a falta desse controle, pode causar riscos à saúde individual, bem como à coletiva.

32. No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. O controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/90:

Lei nº 8.080/1990:

Art. 6º [...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir

ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, [...]

33. Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela Recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se, portanto, de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso XXXIII, da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XXXIII - descumprimento de normas legais e regulamentares, medidas, formalidades, outras exigências sanitárias, por empresas administradoras de terminais alfandegados, terminais aeroportuários ou portuários, estações e passagens de fronteira e pontos de apoio de veículos terrestres:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

34. Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora – Grande Porte Grupo I, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

35. Considerando que a certidão à fl. 146 atestou a existência de trânsito em julgado da empresa datado de 04/03/2011 nos autos do PAS nº 25762.421793/2007-91, a empresa é tida como reincidente em decorrência de tal infração sanitária até o dia 04/03/2016, de modo que uma nova infração cometida neste interstício caracteriza sua reincidência. Observa-se que no presente caso a constatação do descumprimento das determinações da Anvisa se deu em 01/12/2014, restando, portanto, caracterizada a reincidência da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

36. Cabe salientar que a reincidência considerada *in casu* é a genérica, e não a específica tratada no parágrafo único do artigo 8º da Lei nº 6437/77. A reincidência específica, nos termos do referido dispositivo legal, “torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima”, o que enseja a aplicação de multas entre R\$ 200.000,00 (duzentos mil

reais) a 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). Assim, ainda que os dois processos (este e o que ensejou a reincidência) não tenham exatamente a mesma razão de ser, resta configurada a reincidência da empresa.

37. Vê-se, portanto, que a decisão recorrida se deu de forma absolutamente correta ao considerar a reincidência da empresa no presente caso.

38. Registre-se que a reincidência da empresa foi considerada como circunstância agravante prevista no inciso I do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977, consistindo em causa para a mudança de faixa prevista no artigo 2º, §1º c/c artigo 4º, inciso II da mesma lei, e não como causa para a dobra da penalidade de multa, nos termos do artigo 2º, §2º, da Lei nº 6.437/1977. São consideradas infrações graves aquelas em que é verificada uma circunstância agravante, sendo a elas aplicadas penalidades de multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

39. Ainda que mais comumente a reincidência seja considerada para fins de dobra da penalidade de multa no âmbito da Agência, sua consideração como circunstância agravante para a mudança de faixa é plenamente cabível, sendo vedada tão somente a aplicação dupla dos critérios, o que configuraria *bis in idem*.

40. No que concerne à alegação da Recorrente de que tomou providências imediatas à regularização da situação irregular, garantindo-lhe a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, tal argumento não merece prosperar. A referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não se deu *in casu*. Assim, há que se configurarem os dois elementos da atenuante: ação imediata e a espontaneidade da ação.

41. No presente caso, a autuação se deu justamente em razão do descumprimento de determinações anteriores da Agência determinando a adequação do sistema de climatização, não havendo que se falar em configuração da atenuante por adoção das medidas necessárias à solução do problema, ainda mais de forma espontânea.

42. Ademais, é incabível a aplicação da atenuante prevista no inciso I do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, uma vez que a própria RDC nº 02/2003 impõe à administradora aeroportuária responsabilidade pela manutenção do sistema de climatização do aeroporto em adequadas condições do ponto de vista sanitário. Por conseguinte, ante as circunstâncias apreciadas é incabível a alegação da recorrente de não haver justa causa para aplicação de multa.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

43. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de valor total de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 18/12/2025, às 17:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4001616** e o código CRC **7EE52802**.

Referência: Processo nº
25351.900382/2025-81

SEI nº 4001616